L 20 KR 177/18

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
20
1. Instanz
SG Nürnberg (FSB)
Aktenzeichen
S 21 KR 333/14
Datum
15.12.2017
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 20 KR 177/18
Datum
03.07.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze
„Zur Frist für die Prüfung eines Einspruchs gegen eine Beanstandung im Sinne § 9 Abs. 5 Arzneimittelversorgungsvertrag Bayern“
I. Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts Nürnberg vom 15.12.2017 wird zurückgewiesen.

II. Die Beklagte hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

III. Der Streitwert wird auf 3.308,12 EUR festgesetzt.

IV. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig sind Retaxierungen der Beklagten bezüglich zytostatikahaltiger Zubereitungen, die die Klägerin für März 2012 abgerechnet hat.

Die Klägerin ist Inhaberin einer herstellenden Apotheke, d.h. sie arbeitet unter validierten kontrollierten aseptischen Bedingungen nach der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO). Auf Verordnung stellt sie für Onkologen parentale zytostatikahaltige Lösungen her, die an Patienten im Rahmen von Chemotherapien verabreicht werden. Zur Herstellung eines gebrauchsfertigen Zytostatikums wird das in einer Originaldurchstechflasche enthaltende Medikament (beispielhaft) zuerst durch Hinzufügen einer Kochsalzlösung in eine flüssige Form, den sogenannten Anbruch bzw. Stammlösung überführt. Zur Verabreichung des Wirkstoffes wird diese Stammlösung nachfolgend, um eine für den Patienten unter Beachtung der Verordnung individualisierte gebrauchsfertige Lösung zu erhalten, in einem anderen Behältnis weiter verdünnt. Die Herstellungskosten rechnet die Klägerin gegenüber der Beklagten ab, die die geltend gemachten Forderungen zunächst vergütet.

Mit Schreiben vom 13.03.2013 beanstandete die Beklagte unter Hinweis auf § 9 Arzneimittelversorgungsvertrag Bayern (AV-Bayern) die Abrechnung der Klägerin für März 2012 und machte geltend, dass ein Betrag von 3.402,73 EUR nicht abrechenbar sei, denn es seien Anbrüche als Verwurf in Rechnung gestellt worden, obwohl diese Anbrüche noch haltbar und weiter verarbeitungsfähig gewesen seien. Den Betrag iHv 3.402,73 EUR verrechnete die Beklagte (zunächst) mit unstreitig bestehenden Forderungen der Klägerin (unstreitige Forderungen).

Im Einspruch vom 10.04.2013 - per Fax bei der Beklagten am 10.04.2013 eingegangen - wandte sich die Klägerin gegen die Beanstandungen. Sie habe die beanstandeten parenteralen Zubereitungen unter Beachtung der ab dem 01.01.2010 geltenden Anlage 3 der Hilfstaxe berechnet. Nach Anlage 3 Teil 1 Ziffer 3.6 der Hilfstaxe sei ein Verwurf, in dem eine nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge zu sehen sei, abrechnungsfähig. Die Anlage 3 setze keine besonderen Anforderungen an den Nachweis voraus.

Nach der Vorlage der Therapielisten für die Zeit vom 01.03.2012 bis 31.03.2012 (Fax vom 23.07.2013) teilte die Beklagte der Klägerin mit Schreiben vom 12.08.2013 mit, dass ein Verwurf nur dann abrechnungsfähig sei, wenn er tatsächlich entstanden und unvermeidbar gewesen sei. Die Abrechnungsfähigkeit sei auf die bei sorgfältiger Planung unvermeidbare Substanzmenge begrenzt. Der betriebliche Ablauf sei daher so zu gestalten, dass ein Verwurf möglichst nicht anfalle. Für die Bewertung, ob es sich um abrechenbaren Verwurf handle, sei hierbei auf die tatsächliche chemisch-physikalische Stabilität der Anbrüche abzustellen, die sich aus den einschlägigen fachlichen Informationen und Erkenntnissen ergebe. Auf eine mikrobiologische Stabilität komme es nicht an, denn der fachgerechte Umgang mit den verwendeten Arzneimitten müsse ohnehin jede Möglichkeit der Verkeimung von Anbrüchen zuverlässig ausschließen. Mit dieser

Entscheidung über den Einspruch teilte die Beklagte der Klägerin zudem mit, dass aufgrund der vorgelegten Therapielisten eine Retaxierung für zwei Verwürfe von Bendamustin (Zubereitungen für G. am 13.03 und 14.03.2012) zurückzunehmen sei. Ein Betrag von 69,62 EUR werde mit der nächsten Abrechnung zurückerstattet. Das Schreiben der Beklagten vom 12.08.2013 ging ausweislich des von der Klägerin angebrachten Eingangsstempels dort am 16.08.2013 ein.

Am 12.08.2014 hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht Nürnberg (SG) mit dem Antrag erhoben, die Beklagte zur Zahlung von 3.321,11 EUR (= 3.402,73 EUR - 69,62 EUR -12,00 EUR) zu verurteilen. Die in Bezug auf die Abrechnung für März 2012 von der Beklagten erfolgten Retaxierungen seien zu Unrecht erfolgt. Die Preisberechnung beruhe auf § 4 Abs. 3 AV-Bay in Verbindung mit dem seit 01.03.2012 geltenden "Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung)", der sog. Hilfstaxe. Betroffen seien bei der Abrechnung für März 2012 die Wirkstoffe aus Anhang 1 (Bortezomib - 8 Stunden) und Anhang 2 (Epirubicin und Irinotecan - jeweils 48 Stunden) der Hilfstaxe. Die weiteren Wirkstoffe unterfielen Ziffer 3.8 c) der Hilfstaxe, bezüglich derer ein unvermeidbarer Verwurf innerhalb von 24 Stunden abgerechnet werden könne. Entgegen dem ausdrücklichen Wortlaut der Regelungen fordere die Beklagte, von der Hilfstaxe abzuweichen, indem sie auf die "einschlägigen fachlichen Informationen und Erkenntnisse" verweise, die aber weder benannt würden, noch Rückhalt in den gesetzlichen oder vertraglichen Grundlagen fänden. Einen Verstoß gegen die Hilfstaxe, insbesondere dass die Verwürfe vermeidbar gewesen seien, habe die Beklagte nicht nachgewiesen sondern lediglich pauschal behauptet. Lediglich die Korrektur eines Arbeitspreises (iHv 12,00 EUR) habe die Beklagte anlässlich der Abrechnung für März 2012 in zutreffender Weise vorgenommen. Zudem hat die Klägerin eingeräumt (Schriftsatz vom 11.05.2017), dass bei der Zubereitung für eine Patientin ein Verwurf des Wirkstoffes Epirubicin vom 07.03.2012 iHv 12,99 EUR irrtümlich gegenüber der Beklagten statt gegenüber der AOK Baden- Württemberg abgerechnet worden sei.

Dem ist Beklagte entgegengetreten. Die Klägerin habe die im Streit stehenden Verwürfe zu Unrecht abgerechnet, denn diese seien noch haltbar und somit nicht unvermeidbar gewesen. Für die Beurteilung der Haltbarkeit der nicht verbrauchten Restmengen sei auf die chemisch-physikalische und nicht auf die mikrobielle Stabilität abzustellen. Bei fachgerechter Zubereitung unter Beachtung des § 35 ApoBetrO sei die Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung so gut wie ausgeschlossen. Die chemisch-physikalische Stabilität beziehe sich auf die Stabilität des Arzneimittels nach Auflösung des Pulvers. Diesbezüglich habe sich die Klägerin nicht an der Hilfstaxe orientieren dürfen, sondern sie hätte auf andere Erkenntnisquellen zurückgreifen müssen. Die Frage der Haltbarkeit sei nicht durch die Hilfstaxe geregelt, insbesondere nicht durch die Zeitangaben zur Abrechnung unvermeidbarer Verwürfe. Eine derartige Betrachtungsweise stünde auch im Widerspruch zu wissenschaftlichen Erkenntnissen und führte zu einer unwirtschaftlichen Abrechnung von Verwürfen, mithin einem Verstoß gegen höherrangiges Recht.

Das SG hat mit Schreiben vom 25.10.2016 sowohl den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) als auch den Deutscher Apothekenverband aufgefordert, zur Auslegung der Hilfstaxe Stellung zu nehmen. Hierzu hat der Deutsche Apothekerverband (Schreiben vom 10.11.2016) und der GKV-Spitzenverband (Schreiben vom 17.11.2016) ua. mitgeteilt, dass Restmengen auch bei sorgfältiger und wirtschaftlicher Planung der Arbeitsabläufe in der Apotheke nicht mehr zur Herstellung weiterer Zubereitungen verwendungsfähig sein können, weil ihre chemisch-physikalische Stabilität nach den Angaben der Fachinformation bereits überschritten sei. Nur diese unvermeidbaren Restmengen könne der Apotheker als Verwurf abrechnen. Soweit einem Apotheker Erkenntnisse aus eigenen Untersuchungen oder Ergebnisse anderer Untersuchungen zur Haltbarkeit von Anbrüchen vorlägen, die aufgrund vergleichbarer Bedingungen der Lagerung und Herstellung auf seine Apotheke übertragbar seien, sei es ihm unbenommen, nach entsprechender fachlicher Beurteilung unter eigener Verantwortung die Anbrüche auch über die in der Hilfstaxe geregelten Zeitspannen hinaus zur Herstellung der Zubereitungen einzusetzen und nicht als Verwurf abzurechnen.

Anlässlich einer mündlichen Verhandlung am 28.04.2017 hat - wohl nach einem Hinweis des SG - die Bevollmächtigte der Klägerin mit deren Einverständnis erklärt: "In diesem konkreten Einzelfall für die Abrechnung März 2012 verzichten wir auf den Einwand nach § 9 Abs. 5 Satz 3 des Arzneimittelversorgungsvertrages in Bayern".

Im Anschluss an weitere Ermittlungen hat das SG mit Urteil vom 15.12.2017 - mit Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung - die Beklagte verurteilt 3.308,12 EUR (= 3.321,11 EUR - 12,99 EUR) nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 12.08.2014 an die Klägerin zu zahlen. Diese habe Anspruch auf die Zahlung der noch ausstehenden Vergütung aus unstreitigen Wirkstoffzubereitungen. Lediglich in Höhe von 12,99 EUR sei der Anspruch - wie von der Klägerin zugestanden - durch Aufrechnung erloschen. Im Übrigen bestehe kein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch der Beklagten, der zur Aufrechnung gegenüber der Klägerin berechtigen würde.

Die Beanstandung der Beklagten sei formell ordnungsgemäß. Auf der Grundlage der für den vorliegenden Rechtsstreit maßgeblichen Vorschriften, insbesondere § 9 des AV-Bay, sei die Beklagte befugt gewesen, die Abrechnungen der Klägerin zu prüfen. Gegen die Beanstandung der Abrechnung für März 2012, das Schreiben vom 13.03.2013, habe die Klägerin am 11.04.2013 Einspruch eingelegt. Die Frist von vier Monaten für eine Entscheidung über den Einspruch habe die Beklagte - unter Beachtung der gesetzlichen Fristenregelungen - mit ihrem Schreiben 12.08.2013 eingehalten. Im Übrigen habe die Klägerin auf den Einwand nach § 9 Abs. 5 Satz 3 des AV-Bayern verzichtet.

Die Klage sei aber sachlich (weitgehend) begründet. Bei der Hilfstaxe handle sich um reines Preisrecht, das lediglich die Maßstäbe zur Ermittlung der Höhe der Vergütung und die Einzelheiten der Abrechnung regle. Die Regelung erlaube der Klägerin zwar, nach einer gewissen Zeit einen Verwurf abzurechnen, dies befreie sie jedoch nicht von einer eigenen Prüfung der Haltbarkeit eines Arzneimittels. Insoweit müsse daher auch im Rahmen der Abrechnungsprüfung geprüft werden, ob ein unvermeidbarer Verwurf vorliege, insbesondere ob die Haltbarkeit überschritten sei. Auf die Frage, wie in einem standardisierten Abrechnungsverfahren geprüft werden solle, wie lange ein Arzneimittel haltbar sei, gebe die Regelung aber keine Antwort. Dies sei aber für die zur Hilfstaxe in Anlage 3 Ziffer 3.8 a) und 3.8 b) genannten Wirkstoffe unproblematisch, soweit in Anhang 1 und 2 für die Abrechnung verbindliche Angaben zu der Haltbarkeit gemacht würden, die der Abrechnung zugrundzulegen seien. Die Frage, wie der Begriff der Haltbarkeit für die Prüfung der Abrechnung zu definieren sei, spiele daher nur für die Fallgruppe der Ziffer 3.8 c) eine Rolle. Insoweit seien für die Abrechenbarkeit unvermeidbarer Verwürfe zwei Fallgruppen zu unterscheiden.

Zum einen diejenigen Stoffe, die im Anhang 1 oder 2 mit konkreten zeitlichen Regelungen belegt seien. Dies betreffe für den vorliegenden

Fall Retaxierungen mit einem Betrag von 1291,04 EUR in Bezug auf die Arzneimittel Bortezomib (Anhang 1) und Epirubicin bzw. Irinotecan (Anhang 2). Entgegen der Ansicht der Beklagten müsse sich die Klägerin für die Abrechnung der Verwürfe aus dieser Fallgruppe weder auf die (ggf. anderslautende) Fachinformation noch auf andere wissenschaftliche Auseinandersetzungen zu den jeweiligen Arzneimitteln verweisen lassen. Sie dürfe einen Verwurf dann abrechnen, wenn das Arzneimittel innerhalb der in Anhang 1 und 2 definierten Zeitspanne nicht mehr weiterverarbeitet werden konnte. Dies entspreche dem Willen der Vertragsparteien der Hilfstaxe, dass nach der in dem Anhang 1 und 2 angegebenen Zeitspanne ein unvermeidbarer Verwurf vorliege, der abgerechnet werden könne. Bei Abfassung der Hilfstaxe hätten den Vertragsparteien sämtliche Informationen zur Haltbarkeit von Zytostatika vorgelegen. Insbesondere in Kenntnis dessen, dass bereits die Angaben in den Fachinformationen verschiedener Hersteller bezüglich des gleichen Wirkstoffes voneinander abwichen, seien explizite Zeitspannen festgelegt worden, nach denen ein Verwurf abrechenbar sei. Ungeachtet des Umstandes, dass es sich hierbei um den kleinsten gemeinsamen Nenner gehandelt habe, bestehe kein Anlass, darüber hinaus die Haltbarkeit anhand der Fachinformationen oder anderer Erkenntnisquellen zu prüfen. In den konkret benannten Fällen hätten sich bereits die Vertragspartner der Hilfstaxe Gedanken über die Haltbarkeit gemacht und diese explizit geregelt.

In der zweiten Fallgruppe bezüglich der Wirkstoffe, die unter die Auffangregelung der Ziffer 3.8 c) fallen würden, wonach ein unvermeidbarer Verwurf abrechenbar sei, wenn er nicht innerhalb von 24 h in einer Rezeptur verwendet werden könne, sei zu prüfen, welche Haltbarkeit die Fachinformation vorsehe. In diesen Fällen hätten sich die Vertragspartner der Hilfstaxe nicht eindeutig mit dem jeweiligen Arzneimittel beschäftigt, sondern eine Auffangregelung geschaffen. Fänden sich in den gem. § 11 a Arzneimittelgesetz (AMG) für die Zulassung verpflichtend zu erstellenden Fachinformationen in einem standardisierten Abrechnungsverfahren verwertbare Angaben zur Haltbarkeit, so seien diese für die Prüfung der Haltbarkeit heranzuziehen. Seien hieraus keine verwertbaren Informationen zu ziehen, so könne im Rahmen der Prüfung der Abrechnung nicht geklärt werden, ob die Haltbarkeit überschritten sei, womit ausschließlich auf die 24 Stunden Regelung in Ziffer 3.8c) abzustellen sei. Entgegen der Auffassung der Beklagten könne für die Prüfung der Frage der Vermeidbarkeit eines Verwurfs nicht auf andere Rechtsquellen als die Hilfstaxe und die Fachinformation zurückgegriffen werden. Dies hätte eine nicht hinzunehmende Rechtsunsicherheit bei den herstellenden Apotheken zur Folge. Abrechnungsregeln müssten klar, präzise und einfach handhabbar sein, um eine ordnungsgemäße Umsetzung in der Praxis zu gewährleisten. Die Angaben zur Haltbarkeit in den pharmazeutisch-wissenschaftlichen Diskussionen wichen zum Teil erheblich voneinander ab, so dass unklar bleibe auf welche Erkenntnisquelle - nach Auffassung der Beklagten - außerhalb der Hilfstaxe und der Fachinformation abzustellen sei. Der Abrechnungsalltag dürfe jedoch gerade nicht von diesen Überlegungen geprägt, sondern müsse praktikabel umsetzbar sein. Dies sei auch den Äußerungen des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes zu entnehmen, die betont hätten, dass nur die Fachinformationen Berücksichtigung bei der Erstellung der Hilfstaxe gefunden hätten und eine wissenschaftliche Diskussion im Rahmen der Abrechnungspraxis vermieden werden sollte. Ausgehend hiervon seien die Beanstandungen der Beklagten in Bezug auf diese Fallgruppe zu Unrecht erfolgt. Im Hinblick auf die Herstellungsbedingungen in der Apotheke der Klägerin sei hinsichtlich der in Rede stehenden Wirkstoffe ausschließlich auf die chemisch-physikalische Stabilität abzustellen. Insoweit habe sich aber kein Hinweis darauf ergeben, dass die Klägerin bei der Verarbeitung der Wirkstoffe, für die Fachinformationen der Hersteller vorgelegen haben, diese unbeachtet gelassen habe und ein Verwurf abgerechnet worden sei, obwohl die in der Fachinformation genannte Zeitspanne, in der eine chemisch-physikalische Stabilität der Stammlösung zu gewährleisten sei, unterschritten worden wäre. Darüber hinaus hätten für die übrigen als Verwurf abgerechneten Arzneimittel entweder keine Angaben zur chemisch-physikalischen Stabilität der Stammlösung vorgelegen oder diese habe maximal 24 h betragen.

Gegen das Urteil hat die Beklagte Berufung beim Bayer. Landessozialgericht (LSG) eingelegt und ergänzend zu ihrem erstinstanzlichen Vortrag insbesondere geltend gemacht, das SG habe es unterlassen, sich damit auseinanderzusetzen, dass die vertragliche Regelung, auf die die Entscheidung gestützt werde, gegen höherrangiges Recht, das Gebot der Wirtschaftlichkeit verstoße.

Die Beklagte beantragt sinngemäß,
das Urteil des Sozialgerichtes Nürnberg vom 15.12.2017 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt
die Berufung zurückzuweisen.

Das Ansinnen der Beklagten, die maßgeblichen Regelungen der Hilfstaxe am Maßstab höherrangigen Rechtes, insbesondere dem Gebot der Wirtschaftlichkeit, messen zu lassen, erscheine bereits rechtlich fragwürdig, denn diese Regelungen seien für die Beklagte unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen und ihrer eigenen Satzung verbindlich. Ungeachtet dessen sei ein Verstoß gegen den Grundsatz des Wirtschaftlichkeitsgebotes nicht ersichtlich. Dieses sei vielmehr nach dem Willen der Vertragsparteien, des GKV- Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes, unter Beachtung des Aspektes der Patientensicherheit konkretisiert worden.

Im Rahmen eines Termins zur Erörterung der Sach- und Rechtslage, sind die Beteiligten darauf hingewiesen worden, dass - entgegen der Auffassung des SG - allein die Frage der verspäteten Entscheidung über den Einspruch entscheidungsrelevant sei und Fragen zur Hilfstaxe nicht zu problematisieren sein würden.

Hierauf hat die Beklagte ergänzend vorgetragen, dass die Anerkennung des Einspruches nicht an die schriftliche Mitteilung der Entscheidung anknüpfe. Zudem sei die Problematik der Frist von den Beteiligten bereits in der mündlichen Verhandlung vor dem SG erkannt worden, worauf man übereingekommen sei, um eine Entscheidung aus formalen Gründen zu vermeiden und eine materiell-rechtliche Entscheidung zu erhalten, die Regelung des § 9 Abs. 5 AV-Bay nicht zur Anwendung kommen zu lassen. Ungeachtet dessen, dass es sich bei der Regelung nicht um eine Verjährungseinrede handle, auf die verzichtet worden sei, müsse auf den wirklichen Willen der Vertragsparteien abgestellt werden. Ziel sei es gewesen, dass eine inhaltliche Entscheidung getroffen werde. Insoweit habe es den Verfahrensbeteiligten als Vertragsparteien freigestanden, im vorliegenden Einzelfall von den vertraglichen Regelungen abzuweichen, denn es handle sich um disponibles Recht.

Mit gerichtlichem Schreiben vom 04.04.2019 sind die Beteiligten darauf hingewiesen worden, dass der erkennende Senat beabsichtige, über den Rechtsstreit gemäß § 153 Abs. 4 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) durch Beschluss zu entscheiden. Den Beteiligten ist Gelegenheit gegeben worden, bis spätestens 10.05.2019 abschließend zur Sache vorzutragen und zu einer Entscheidung durch Beschluss Stellung zu nehmen.

Auf Vortrag der Beklagten (Schriftsatz vom 14.05.2019), es sei bereits fraglich, ob durch die Abrechnungsregelungen des AV-Bay ein Ausschluss von Ansprüchen geregelt werden könne, hat der erkennende Senat mit Schreiben vom 22.05.2019 ergänzend darauf hingewiesen, dass auf der Grundlage des AV-Bay lediglich eine Verrechnung stattfinde, die durch die (zulässige) Fristenregelung vorliegend ausscheide. Die Möglichkeit einer Aufrechnung - außerhalb des AV-Bay - bleibe hiervon unberührt, der Nachweis über das Bestehen des behaupteten öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruches werde aufgrund der Beweislast jedoch bis an die Grenze der Unmöglichkeit erschwert. Mit ihrer Stellungnahme hierauf (Schriftsatz vom 05.06.2019) hat die Beklagte davon abgesehen, Ermittlungen zur weitergehenden Sachaufklärung zu beantragen.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig (§§ 143, 144, 151 SGG), aber unbegründet.

Das LSG kann außer in den Fällen des § 105 Abs. 2 Satz 1 SGG die Berufung durch Beschluss zurückweisen, wenn es sie einstimmig für unbegründet und eine mündliche Verhandlung nicht für erforderlich hält. Die Beteiligten sind vorher gehört worden (§ 153 Abs. 4 Sätze 1 und 2 SGG). Eine Entscheidung durch Beschluss ist in der Regel auch dann möglich, wenn - wie vorliegend - das SG gemäß § 124 Abs. 2 SGG mit Einverständnis der Beteiligten durch Urteil bereits ohne mündliche Verhandlung entschieden hat (vgl. hierzu: BSG, Urteil vom 14.10.2005 - B 11a AL 45/05 B - juris Rn.7), wobei im Rahmen der Ermessensausübung zu beachten war, dass die Beteiligten nicht nur erstinstanzlich bereits zu einer mündlichen Verhandlung am 28.04.2017 erschienen waren, sondern auch im Berufungsverfahren anlässlich eines Termins zur Erörterung der Sach- und Rechtslage am 17.01.2019 hinreichend Gelegenheit hatten, zu den für den erkennenden Senat streitentscheidenden Rechtsfragen, denen keine grundsätzliche Relevanz beizumessen ist, mündlich Stellung zu nehmen. Zudem erscheint - ausgehend von der Rechtsauffassung des erkennenden Senates - weitergehende Sachverhaltsaufklärung weder geboten, noch haben die Beteiligten im Rahmen der Anhörung etwas dazu vorgetragen, das Anlass hierzu bieten würde, so dass eine mündliche Verhandlung auch unter Beachtung prozessökonomischer Gesichtspunkte als entbehrlich anzusehen ist.

Das SG hat die Beklagte zu Recht verurteilt, an die Klägerin einen Betrag iHv 3.308,12 EUR (nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 12.08.2014) zu zahlen. Die Beklagte hat - unter Beachtung der zwischen den Beteiligten bestehenden vertraglichen Regelungen - den Anspruch der Klägerin auf vorbehaltlose Zahlung bezüglich der im März 2012 hergestellten und für diesen Zeitraum abgerechneten parentalen zytostatikahaltigen Lösungen bereits vorgerichtlich anerkannt, weil sie nicht fristgerecht über den von der Klägerin gegen die Beanstandung erhobenen Einspruch entschieden hat. Zudem konnte die Beklagte keinen Nachweis dafür erbringen, dass die von ihr vorgenommenen Retaxierungen zu Recht erfolgt waren, so dass auch kein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch bestanden hat.

Die Klägerin hat ihr Leistungsbegehren zulässigerweise im Rahmen einer allgemeinen Leistungsklage nach § 54 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz (SGG) geltend gemacht, denn vorliegend besteht zwischen den Beteiligten ein Gleichordnungsverhältnis, das eine (einseitig) hoheitliche Regelung der handelnden Behörde durch Verwaltungsakt gegenüber dem Adressaten ausschließt (vgl. BSG, Urteil vom 24.01.1990 - 3 RK 11/88 - juris). Eine gesetzliche Ermächtigung der Krankenkassen zum Erlass von Verwaltungsakten gegenüber den freiberuflich tätigen Apothekern besteht ebenso wenig wie ein Über-/Unterordnungsverhältnis; vielmehr sieht das Gesetz gemäß § 129 SGB V eine vertragliche Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Apothekern vor (vgl. BSG, Urteil vom 17.01.1996 - 3 RK 26/94 - juris).

Die Rechtsgrundlage für das konkrete Zahlungsbegehren der Klägerin ergibt sich aus § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V iVm dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGBV (RV) sowie dem Arzneimittelversorgungsvertrag Bayern (AV-Bay) - Ergänzungsvereinbarung zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V und zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V vom 14.06.2007 in der Fassung vom 27.02.2012 (https://www.yumpu.com/de/document/read/4150297/ arzneimittelversorgungsvertrag-bayern-aok-gesundheitspartner) - sowie der entsprechenden Anwendung des zivilrechtlichen Kaufrechts. Bereits das SG hat hierzu zutreffend festgestellt, dass die Beteiligten, die Klägerin als Mitglied im Bayerischen Apothekerverband e. V. (BAV) gemäß § 2 Abs. 2 AV-Bay und die Beklagte als Vertragspartnerin des AV-Bay, vertraglich an die Regelungen des RV und insbesondere den AV-Bay gebunden sind.

Arzneimittel sind als Bestandteil der Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, §§ 31 und 34 SGB V) wie diese als Sachleistung zu erbringen. Dementsprechend gehen § 129 SGB V und die auf dessen Grundlage abgeschlossenen Arzneilieferungsverträge, die teils länderbezogen, teils aber auch bundesweit abgeschlossen worden sind, davon aus, dass der Versicherte die vom Apotheker unter Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung erworbenen Arzneimittel auf Kosten seiner Krankenkasse erhält, d.h. die Krankenkasse wird vertraglich zur Zahlung des Preises bzw. des Festpreises abzüglich etwaiger vom Versicherten zu tragenden Zuzahlungen oder Verordnungsgebühren verpflichtet. Demgemäß regeln die Verträge die von den Krankenkassen an den Apotheker zu leistenden Zahlungen (vgl. BSG, Urteil vom 03.08.2006 - B 3 KR 6/06 R - juris Rn.20). Die Vorschrift des § 129 SGB V begründet daher in Verbindung mit den konkretisierenden vertraglichen Vereinbarungen eine öffentlich-rechtliche Leistungsberechtigung und -verpflichtung für die Apotheker, vertragsärztlich verordnete Arzneimittel an die Versicherten abzugeben. Die Apotheker erwerben im Gegenzug für die Erfüllung ihrer öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht einen durch Normenverträge näher ausgestalteten gesetzlichen Anspruch auf Vergütung gegen die Krankenkassen, der schon in § 129 SGB V vorausgesetzt wird (vgl. BSG, Urteil vom 03.07.2012 - B 1 KR 16/11 R - Juris Rn. 9 mwN). Die Rechtsbeziehungen zwischen Apothekern und Krankenkassen sind daher öffentlich-rechtlicher Natur (§ 69 Satz 1 SGB V), mit der Folge, dass auch die Verträge zwischen Krankenkassen und Apothekern, die der Abgabe von vertragsärztlich verordneten Medikamenten an Kassenpatienten zu Grunde liegen, als öffentlich-rechtliche Kaufverträge zu qualifizieren sind, aus denen ein Kaufpreisanspruch des Apothekers gegen die im Rezept genannte Krankenkassen entsteht (vgl. BSG, Urteil vom 17.03.2005 - B 3 KR 2/05 R - juris).

Der durch Normverträge näher ausgestaltete gesetzliche Vergütungsanspruch des Apothekers entsteht im Gegenzug für die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht mit Belieferung einer gültigen ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung (§ 3 Satz 1 RV), wobei die Zahlungen (der Krankenkassen) unter dem Vorbehalt der sachlichen und rechnerischen Rechnungsprüfung erfolgen (§ 9 Abs. 3 RV). Ein Vertrag zwischen Krankenkasse und Apotheke kommt für vertragsgegenständliche Produkte durch die Annahme einer ordnungsgemäßen

gültigen vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Verordnung durch die Apotheke zustande (§ 3 Abs. 1 Satz 1 AV-Bay). Ist ein Preis nicht durch gesetzliche oder vertragliche Regelungen bestimmt, so bedarf es vor der Abgabe einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse über den Preis (§ 3 Abs. 1 Satz 2 AV-Bay).

Anhaltspunkte dafür, dass die Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Satz 1 und 2 AV-Bay nicht erfüllt wären, so dass kein vertraglicher Zahlungsanspruch gegenüber der Beklagten bestehen würde (vgl. § 3 Abs. 1 Satz 3 AV-Bay), sind dem erkennenden Senat weder ersichtlich noch haben die Beteiligten hierzu etwas vorgetragen, so dass vorliegend nicht das Entstehen des Zahlungsanspruches dem Grunde nach, sondern allein der Anspruch der Klägerin auf eine vorbehaltlose Bezahlung der für März 2012 gegenüber der Beklagten abgerechneten Arzneimittel im Streit steht.

Soweit den Krankenkassen auf der Grundlage der vertraglichen Vereinbarungen (§ 9 Abs. RV; § 8 Abs. 3 AV-Bay) erlaubt ist, Zahlungen an die Apotheker lediglich unter dem Vorbehalt einer nachträglichen Prüfung zu erbringen und die von ihnen im Rahmen der Beanstandungen ermittelten Korrekturbeträge durch Verrechnung mit einer der nächstfälligen Forderung der Apotheker zu verrechnen (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay), d.h. einen behaupteten Anspruch ohne Titel oder gerichtliches Verfahren selbst zu vollstrecken, qualifiziert die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 28.09.2010 - B 1 KR 3/10 R - juris Rn. 13) dies als öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch. Dieser - auf § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay beruhende - Erstattungsanspruch unterliegt vorliegend der Einschränkung des § 9 Abs. 5 AV-Bay, nämlich dass die Prüfung eines Einspruchs gegen eine Beanstandung innerhalb einer Frist von vier Monaten nach Zugang des Einspruchs zu erfolgen hat (Satz 1), da bei Nichteinhaltung der Frist der Einspruch gegen die Beanstandung als anerkannt gilt (Satz 3), mithin allein aufgrund des Fristablaufes nach vier Monaten ein vorbehaltloser Zahlungsanspruch entsteht, der der Berechtigung der Krankenkassen, den (mit einem Vorbehalt behafteten) Zahlungsanspruch gegen andere (unstreitige) Forderungen der Apotheke zu verrechnen (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay) die Grundlage entzieht, d.h. der öffentlich- rechtliche Erstattungsanspruch kann - ungeachtet einer materiellen Berechtigung - nicht mehr im Rahmen einer Verrechnung nach der AV-Bay durchgesetzt werden.

Ausgehend hiervon hat das SG die Beklagte zumindest im Ergebnis zu Recht verurteilt, einen Betrag von 3.308,12 EUR an die Klägerin (vorbehaltlos) zu zahlen. Der Einspruch gegen die im Streit stehende Beanstandung der Beklagten vom 13.03.2013 in Bezug auf den Abrechnungszeitraum März 2012 galt mit Ablauf des 12.08.2013 als anerkannt, womit der in diesem Zusammenhang auf § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay beruhende öffentlich- rechtliche Erstattungsanspruch der Beklagten ab dem 13.08.2013 nicht mehr durch eine Verrechnung gegen andere - unstreitige - Forderungen der Klägerin durchsetzbar war. Die Beklagte war daher zu verpflichten die unstreitigen Forderungen der Klägerin auszugleichen.

Gemäß § 9 Abs. 5 Satz 1 AV-Bay hat die Prüfung des Einspruchs gegen eine Beanstandung innerhalb einer Frist von vier Monaten nach Zugang des Einspruchs zu erfolgen, wobei die Entscheidung über den Einspruch (...) dem Apotheker in schriftlicher Form mitzuteilen (§ 9 Abs. 5 Satz 2 AV-Bay) ist. Wird die(se) Frist nach Satz 1 überschritten, gilt der Einspruch als anerkannt (§ 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay),

Diese Regelungen zugrunde gelegt, galt der Einspruch der Klägerin vom 10.04.2013, der laut Faxprotokoll an diesem Tag bei der Beklagten eingegangen war, mit Ablauf des 12.08.2013, einem Montag, als anerkannt. Ausgehend von einem Fristbeginn am 11.04.2013, dem Tag nach dem Zugang des Einspruches bei der Beklagten (§ 26 Abs. 1 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch - SGB X iVm § 187 Abs. 1 Bürgerliches Gesetzbuch - BGB), fällt das Fristende von vier Monaten regulär auf den 10.08.2013 (§ 26 Abs. 1 SGB X iVm § 188 Abs. 2 BGB), einen Sonnabend, so dass die Frist tatsächlich erst mit Ablauf des nachfolgenden Werktages (§ 26 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 SGB X iVm § 188 Abs. 1 BGB), dem 12.08.2013 endete. Innerhalb dieses Zeitrahmens von vier Monaten hatte die Beklagte ausweislich ihres Schreibens vom 12.08.2013 zwar die Prüfung des Einspruches abgeschlossen, eine schriftliche Entscheidung hierüber wurde jedoch nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt.

In diesem Zusammenhang kann die Beklagte nicht damit gehört werden, es handle sich bei der Frist des § 9 Abs. 5 Satz 1 AV-Bay um eine reine interne "Prüffrist". Die Anwendung normenvertraglicher Abrechnungsbestimmungen - hierunter sind auch die Regelungen des AV-Bay zu fassen -, die für die routinemäßige Abwicklung von zahlreichen Behandlungsfällen vorgesehen sind, kann ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie allgemein streng nach ihrem Wortlaut sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln gehandhabt wird und Bewertungen bzw. Bewertungsrelationen außer Betracht bleiben. Gleichwohl unterliegen derartige Vergütungsregelungen grundsätzlich auch den allgemeinen Auslegungsmethoden der Rechtswissenschaft, wobei die Regelungen in erster Linie eng am Wortlaut orientiert und unterstützt durch systematische Erwägungen auszulegen sind (ständ. Rspr., vgl. BSG, Urteil vom 19.06.2018 - B 1 KR 30/17 R - juris mwN). Insoweit lässt allein der Wortlaut der Regelung die von der Beklagten vorgetragene Interpretation als Prüffrist nicht zu, denn die Rechtfolge des § 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay (Anerkennung des Einspruches) knüpft nicht an die Prüfung des Einspruches, sondern allein an den Fristablauf von vier Monaten in Satz 1 der Regelung an. Zudem ist aus der systematischen Stellung der Regelung als drittem Satz der Vorschrift der Schluss zu ziehen, dass die dort normierte Rechtsfolge, nämlich die Anerkennung des Einspruches, der gegen die Beanstandung erhoben worden ist, mit Ablauf der in Satz 1 genannten Frist von vier Monaten kraft normvertraglicher Regelung nur eintritt, soweit die dem Satz 3 vorausgehenden Voraussetzungen erfüllt sind, d.h. die Prüfung (Satz 1) nicht abgeschlossen werden konnte oder - soweit eine Prüfung durchgeführt wurde - die schriftliche Entscheidung (Satz 2) nicht ergangen ist. Auch der Regelungszweck des § 9 AV-Bay spricht gegen die Betrachtungsweise der Beklagten, denn die Regelung dient der zeitnahen Abwicklung und Klärung der durch die Krankenkassen erhobenen Rechnungs- und Taxbeanstandungen. Die Regelungssystematik der normvertraglichen Regelungen gewährleistet dies im Wesentlichen dadurch, den Vertragsparteien aufzuerlegen, innerhalb von Prüf-, Beanstandungs- und Einspruchsfristen ihre materiell-rechtlichen Einwendungen vorzubringen, mit denen sie aber nach Fristablauf ausgeschlossen sind, d.h. Ansprüche der Vertragsparteien entstehen oder verfallen - unabhängig von einer materiellen Berechtigung - mit Ablauf der Fristen. Den (Fristen-)Regelungen in den Absätzen 1, 4 und 6 des § 9 AV-Bay ist hierbei gemeinsam, dass für beide Vertragsparteien der Zeitpunkt des Fristablaufes bestimmbar ist, bis zu dem die Einwendungen gegenüber der anderen Vertragspartei geltend zu machen sind, um keinen Rechtsverlust zu erleiden. Insoweit ist keine sachliche Rechtfertigung dafür zu erkennen, dass allein die Vorschrift des § 9 Abs. 5 AV-Bay entgegen dieser Regelungssystematik einseitig zu Lasten der Apotheken dahingehend auszulegen wäre, der dort geregelte Fristablauf von vier Monaten müsse für die Apotheken nicht bestimmbar sein, indem lediglich eine interne Prüfung der Krankenkasse ausreichen würde, um das Entstehen eines Anspruches der Apotheke zu verhindern. Es stünde dem auch der in der Präambel des Vertrages beschworene Geist der partnerschaftlichen und vertrauensvollen Zusammenarbeit bei der Umsetzung des Vertrages entgegen, wenn es den Krankenkassen erlaubt wäre, allein mit der Prüfung des Einspruches innerhalb von vier Monaten, - ohne die Apotheken über das Ergebnis in Kenntnis zu setzen - dessen Anerkennung und damit dem Entstehen eines vorbehaltlosen (und durchsetzbaren) Zahlungsanspruches der Apotheke zu entgehen. Zudem vermittelt

lediglich eine Entscheidung über den Einspruch und nicht allein dessen Prüfung einer Apotheke eine Rechtsschutzmöglichkeit, die Berechtigung ihres Anliegens einer gerichtlichen, d.h. unabhängigen Prüfung zuzuführen. Dem Regelungszweck, eine zeitnahe Abwicklung und Klärung von Rechnungs- und Taxbeanstandungen zu gewährleisten, kann zudem nicht Rechnung getragen werden, wenn lediglich an den Ablauf einer Prüffrist - so die Auffassung der Beklagten - eine Sanktion geknüpft würde, denn allein der Ablauf einer Entscheidungsfrist, verbunden mit der Gefahr, dass nach Fristablauf ein Einspruch als anerkannt gelte, kann diesem Regelungszweck dienlich sein. In diesem Zusammenhang verkennt die Auffassung der Beklagten, dass die Regelung des § 9 Abs. 5 Satz 2 AV-Bay ausdrücklich eine schriftliche Entscheidung fordert, das Unterlassen einer solchen, legte man die Auffassung der Beklagten zugrunde, aber ohne Folgen bliebe, so dass den Apotheken eine zeitnahe Klärung ihrer Ansprüche - entgegen dem Geist der partnerschaftlichen und vertrauensvollen Zusammenarbeit - sanktionslos verweigert werden könnte.

Ausgehend hiervon ist für die in § 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay angeordnete Anerkennung des Einspruches daher darauf abzustellen, dass die Beklagte nicht innerhalb von vier Monaten ab dessen Zugang (§ 9 Abs. 5 Satz 1 AV-Bay) über den Einspruch schriftlich entschieden hat (§ 9 Abs. 5 Satz 2 AV-Bay).

Soweit wie vorliegend die Rechtsbeziehungen zwischen Apothekern und Krankenkassen zwar öffentlich-rechtlicher Natur sind, mit der Folge, dass die Verträge zwischen Krankenkassen und Apothekern, die der Abgabe von vertragsärztlich verordneten Medikamenten an Kassenpatienten zu Grunde liegen, als öffentlich-rechtliche Kaufverträge zu qualifizieren sind (vgl. BSG, Urteil vom 17.03.2005 aaO), ist jedoch nicht auf die Regelungen über die Bekanntgabe von Verwaltungsakten abzustellen (vgl. Engelmann in von Wulffen, SGB X, 8. Aufl., § 61 Rn. 7 mwN), um den Zeitpunkt zu definieren, zu dem eine schriftliche Entscheidung iSd § 9 Abs. 5 Satz 2 AV-Bay getroffen worden ist, sondern es sind ergänzend die Vorschriften des bürgerlichen Rechtes insbesondere auch die Regelungen des allgemeinen Teils zur Abgabe von Willenserklärungen entsprechend heranzuziehen (arg. e. § 61 Satz 2 SGB X).

Dies zugrunde gelegt, ist für die Frage des Fristablaufes auf die in § 9 Abs. 5 Satz 2 AV-Bay vertraglich vereinbarte Schriftform der Entscheidung abzustellen, die der Apotheke mitzuteilen ist. Vorliegend ist eine schriftliche Entscheidung der Beklagten zwar bereits am 12.08.2013, d.h. innerhalb der Frist von vier Monaten erstellt worden. Dieses Schreiben erfüllt auch die Voraussetzungen des § 127 Abs. 1 und § 126 BGB, insbesondere ist das Schriftstück eigenhändig vom Aussteller unterschrieben (§ 126 Abs. 1 BGB). Die Entscheidung der Beklagten, den Einspruch zurückzuweisen, ist aber als Willenserklärung, d.h. als eine Willensäußerung eines auf die Herbeiführung einer Rechtswirkung gerichteten Willens zu qualifizieren, die gemäß § 130 Abs. 1 Satz 1 BGB gegenüber einem Abwesenden - wie der Klägerin - aber erst in dem Zeitpunkt wirksam wird, d.h. eine Rechtswirkung herbeiführt, in welchem sie dem Erklärungsempfänger zugeht. Das Schreiben vom 12.08.2013 ist der Klägerin ausweislich des von ihr selbst angebrachten Eingangsvermerkes jedoch erst am 16.08.2013 zugegangen, so dass zu diesem Zeitpunkt, d.h. mit Ablauf der Frist von vier Monaten am 13.08.2013, bereits ein vorbehaltloser Zahlungsanspruch der Klägerin in Bezug auf die von ihr für März 2012 abgerechneten Zytostatika entstanden war, der einem potentiellen, auf § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay gestützten, öffentlichen-rechtlichen Erstattungsanspruch die Durchsetzbarkeit auf der Grundlage der AV-Bay entzogen hat. Damit war die Beklagte nicht mehr berechtigt, die bis dahin durchgeführte Verrechnung mit den unstreitigen Forderungen der Klägerin aufrecht zu erhalten, so dass sie zur Zahlung dieser unstreitigen Forderungen (iHv zumindest 3.308,12 EUR; eine nähere Prüfung der unstreitigen Forderungshöhe erübrigt sich insoweit; zur Zulässigkeit dieses Vorgehens - vgl. BSG, Urteil vom 06.03.2012 - B 1 KR 14/11 R - juris) zu verurteilen war.

In diesem Zusammenhang kann die Beklagte auch nicht damit gehört werden, es handle sich bei den Regelungen des AV-Bay um dispositives Recht, von dem im vorliegenden Einzelfall aufgrund übereinstimmender Willensbekundungen beider Vertragsparteien abgewichen und auf die Erhebung des Einwandes nach § 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay verzichtet worden sei. In diesem Zusammenhang kann dahinstehen, dass die Erklärung der Klägerin vom 28.04.2017 einseitig erfolgte, so dass eine von der Beklagten behauptete einverständliche Abänderung der Vertragsgrundlagen nicht erkennbar ist. Ungeachtet dessen, dass es für eine derartige Vereinbarung - eine solche kann allenfalls unterstellt werden, denn ein Nachweis hierfür fehlt - bereits an einer Ermächtigungsgrundlage fehlt, unterliegen die Regelungen des AV-Bay nicht der Dispositionsbefugnis der am vorliegenden Rechtsstreit Beteiligten.

Bei den auf der Grundlage des § 129 Abs. 2 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisation der Apotheker geschlossenen Rahmenverträgen über die Arzneimittelabgaben durch Apotheken - wie dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGBV oder dem diese Regelungen ergänzenden AV-Bay - handelt es sich um Normsetzungsverträge, die als eigenständige Rechtsquellen iSe Rechtssetzungsform anzusehen sind. Der in einem korrekten Verfahren zustande gekommene und publizierte Vertrag entfaltet unmittelbar, d.h. ohne dass es einer weiteren Umsetzung durch autonome Rechtssetzung bedarf, Rechtswirkungen gegenüber den durch seine abstrakt-generellen Regelungen betroffenen Dritten (vgl. Ebsen in Schulin; Handbuch des Sozialversicherungsrechts; Band I § 7 Rn. 110, 145). Im Verhältnis zwischen den Beteiligten handelt es sich daher um Rechtsnormen, deren Rechtswirksamkeit nicht von deren Beteiligung oder Zustimmung am oder zum Vertragsschluss abhängt und daher auch nicht zur Disposition der Normadressaten steht (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 15.03.1995 - 6 RKa 36/93 - juris Rn. 27)

Ungeachtet dessen erfordern Normsetzungsverträge, um Geltung beanspruchen zu können, in den Bereichen, in denen der Gesetzgeber autonome Normsetzung dem Grunde nach zulässt, nicht nur eine Adressierung der Betroffenen in der autonomen Norm selbst, sondern auch eine spezifische (funktionale) "Ermächtigung" des Normsetzungsbefugten zur entsprechender Ausübung hoheitlicher Gewalt gerade gegenüber den jeweiligen materiellen Regelungsadressaten. Insbesondere die Voraussetzung einer Ermächtigungsgrundlage stellt sicher, dass die Regelungsunterworfenheit letztlich auf spezifisch ausgestalteter Selbstbestimmung beruht und damit - aus der Sicht des Normgebers - ausgeschlossen werden kann, dass sich die Normadressaten einer angemaßten oder gar willkürlichen Regelungskompetenz unterwerfen (vgl. Nebendahl in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl., § 82 SGB V Rn. 11). Soweit die Beklagte in diesem Zusammenhang vorträgt, die Regelung des § 9 Abs. 5 AV-Bay stelle dispositives Recht dar, erscheint dies allenfalls zutreffend, soweit die vertragsschließenden Parteien in Bezug auf den AV-Bay, d.h. den Bayerischen Apothekerverband e.V. und die im AV-Bay genannten Landesverbände der genannten Krankenkassen (in ihrer Gesamtheit), angesprochen sind, d.h. allenfalls diesen Vertragsparteien des AV-Bay hätte es (gemeinschaftlich) oblegen, Abweichungen vom AV-Bay für den Einzelfall zu regeln oder eine Ermächtigungsgrundlage zu schaffen, die es den Normadressaten erlaubt hätte, im Einzelfall von den Regelungen des AV-Bay abzuweichen. Derartige Regelungen sind aber nicht ersichtlich, insbesondere ist weder den gesetzlichen Regelungen (§ 129 SGB V) noch den darauf beruhenden untergesetzlichen Normsetzungsverträgen eine Ermächtigungsgrundlage zu entnehmen, die es den normunterworfenen Beteiligten des vorliegenden Rechtsstreites erlaubt hätte, die normsetzenden Regelungen mit Wirkung für die Vergangenheit außer Kraft zu setzen.

Soweit die Beklagte im Weiteren auch darauf beharrt, die Klägerin habe auf die Erhebung des Einwandes nach § 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay verzichtet, um die alle Beteiligten interessierenden Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Hilfstaxe gerichtlich geklärt zu erhalten, verkennt sie die Funktionsweise und den Wesensgehalt eines sozialgerichtlichen Verfahrens. Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist nicht die (abstrakte) Klärung einer Rechtsfrage, sondern ob der von der Klägerin geltend gemachte Zahlungsanspruch besteht. Soweit wie vorliegend dieser Anspruch bereits aus formalen Gründen offenkundig zuzuerkennen ist, bedarf es keiner weitergehenden Problematisierung materiell-rechtlicher Fragen, die ohne Entscheidungsrelevanz, sondern nur von allgemeinem Interesse für die Beteiligten sind. Darüber hinaus ist die Erklärung der Klägerin, den Einwand des § 9 Abs. 5 Satz 3 AV-Bay nicht zu erheben, unbeachtlich, denn es handelt sich bei dem Fristablauf und den daraus abgeleiteten Rechtsfolgen nicht um eine Einrede, sondern um materiell-rechtliche, rechtsvernichtende Einwendungen, durch die einem potentiellen, auf § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay beruhenden, öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch der Beklagten kraft normvertraglicher Regelung mit dem Ablauf der Frist von vier Monaten die Durchsetzbarkeit auf der Grundlage der AV-Bay genommen wird. Derartige Einwendungen, bezüglich derer - wie vorliegend - mangels Dispositionsbefugnis in Bezug auf die maßgeblichen Regelungen (siehe bereits oben) kein Gestaltungsrecht besteht, sind, sofern sie in das gerichtliche Verfahren eingeführt worden sind - im sozialgerichtlichen Verfahren wäre dieser Umstand ohnehin im Wege der Amtsermittlung zu klären - von Amts wegen bei der Prüfung eines Anspruches zu beachten, so dass es nicht darauf ankommt, ob die Klägerin auf die Anerkennung ihres Einspruches verzichtet.

Die Beklagte kann in diesem Zusammenhang auch nicht mit dem Einwand durchdringen, in der Rechtsprechung des BSG sei anerkannt, dass durch normvertragliche Regelungen die Geltendmachung von Forderungen nicht über das Maß der üblichen vierjährigen Verjährung hinaus eingeschränkt werden dürfte. Insoweit verkennt die Beklagte, dass die Regelung des § 9 Abs. 5 AV-Bay keine materielle Ausschlussfrist darstellt, die gesetzliche Ansprüche der Vertragsparteien verkürzen würde, sondern als eine Vereinbarung über eine Abrechnungsfrist und die Folgen ihrer Nichteinhaltung anzusehen ist, zu deren Regelung die Vertragspartner berechtigt sind (vgl. hierzu eingehend: BSG, Urteil vom 21.04.2015 - B 1 KR 11/15 R - juris Rn.19,20). Mit dem Ablauf der in § 9 Abs. 5 AV-Bay geregelten Frist gilt ein Einspruch als anerkannt, womit einer Apotheke ein vorbehaltloser Zahlungsanspruch in Bezug auf die beanstandeten Forderungen entsteht, die eine Krankenkasse zum Anlass genommen hat, nachfolgende und unstreitige Ansprüche einer Apotheke auf der Grundlage des § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay durch Verrechnung zu kürzen. Allein diese Möglichkeit der Verrechnung auf der Grundlage der AV-Bay wird der Beklagten genommen, nicht jedoch - mangels Erlöschens des (potentiellen) öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruches - die Befugnis, diesen im Wege der Klage oder einer (anderweitigen) Aufrechnung zu verfolgen. Im Ergebnis erweist sich die Fristenregelung des § 9 Abs. 5 AV-Bay damit allein als Regelung zu Beweislastverteilung, denn mit dem durch die Anerkennung des Einspruches eintretenden Wegfall des in § 8 Abs. 3 AV-Bay geregelten Zahlungsvorbehaltes, obliegt es der Krankenkasse den Nachweis zu führen, dass eine beanstandete Zahlung zu Unrecht erfolgt sei und ein öffentlich- rechtlicher Erstattungsanspruch bestehe.

Hierzu hat die Beklagte trotz des ergänzenden gerichtlichen Hinweises vom 22.05.2019 jedoch keine prozessuale Erklärung abgegeben, die den Schluss zuließe, sie erhebe Widerklage, erkläre im laufenden Verfahren eine Aufrechnung oder stelle Beweisanträge dazu, dass die streitgegenständlichen Zahlungen in Höhe von 3.308,12 EUR zu Unrecht erfolgt seien.

Soweit ungeachtet dessen die von der Beklagten auf der Grundlage der AV-Bay vorgenommene Verrechnung zudem als Erklärung einer Aufrechnung zu betrachten wäre, führte auch dies im Ergebnis zu keiner anderen Betrachtungsweise. Insoweit könnte die Beklagte allenfalls geltend machen, die Vergütungsabrechnung der Klägerin für März 2012 sei unter Beachtung der Hilfstaxe überhöht, so dass diesbezüglich ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch bestanden habe, der zwar nicht durch Verrechnung auf der Grundlage des § 9 Abs. 2 Satz 1 AV-Bay, jedoch durch Aufrechnung erloschen sei. Der Nachweis für das Bestehen eines derartigen öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruches war jedoch nicht zu erbringen. Soweit die Klägerin ihren Vergütungsanspruch aus § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V, § 78 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) iVm dem AV-Bay und dem Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung - sog. Hilfstaxe) ableitet, gibt es keinen Nachweis dafür, dass die von ihr für März 2012 als Verwurf in Rechnung gestellten Arzneimittel zu Unrecht gegenüber der Beklagten abgerechnet worden wären, mithin ein Erstattungsanspruch der Beklagten bestehen würde.

Zum Vergütungsanspruch der Klägerin ist in der seit 01.03.2012 geltenden und für den streitgegenständlichen Zeitraum maßgeblichen Anlage 3 Teil 1 zur Hilfstaxe ua. geregelt:

"Zu § 2 Abs. 2 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen treffen die Vertragspartner für die Herstellung und Abrechnung parenteraler Lösungen die nachfolgenden Regelungen. Die Bestimmungen gelten bundesweit und sind auf alle Teile dieser Anlage anzuwenden, soweit dort nichts Anderes bestimmt ist.

[...]

3. Für die Bildung der abrechnungsfähigen Menge gelten folgende Festlegungen:

[...]

3.4 Eine Teilmenge ist die zur Herstellung der verordneten Menge aus einer Packungseinheit und/oder aus einer oder mehreren abgeteilten Packungseinheiten entnommene Menge.

3.5 Als Anbruch gilt die noch nicht weiterverarbeitete Teilmenge.

3.6 Ein unvermeidbarer Verwurf ist eine nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge. Nicht mehr weiterverarbeitungsfähig sind Anbrüche, deren Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden dürfen. Nicht angebrochene abgeteilte Packungseinheiten sind kein unvermeidbarer Verwurf."

Soweit die Beklagte ihren Erstattungsanspruch allein darauf stützt, die Klägerin habe weiterverarbeitungsfähige Teilmengen zu Unrecht als (unvermeidbaren) Verwurf abgerechnet, lässt sich ein Nachweis dafür nicht erbringen.

In diesem Zusammenhang verkennt die Beklagte bereits das Regelungskonzept der Hilfstaxe, wenn sie davon ausgeht, ein Verwurf sei nur dann unvermeidbar, soweit der Anbruch, d.h. die noch nicht weiterverarbeitete Teilmenge nicht mehr haltbar sei. Bereits dem Wortlaut der Ziffer 3.6 Satz 2 der Hilfstaxe lässt sich zweifelsfrei entnehmen, dass auch ein haltbarer Anbruch als unvermeidbarer Verwurf angesehen werden kann, alternativ (...oder ...) nämlich dann, wenn er "aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden" darf.

Vorliegend kann dahinstehen, dass die Beklagte bereits nicht darlegen konnte, einer Weiterverarbeitung der in Rede stehenden Anbrüche hätten keine rechtlichen Hindernisse entgegengestanden. Ein rechtliches Hindernis iSd Ziffer 3.6 Satz 2 der Hilfstaxe kann insbesondere darin bestehen, dass die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Aufsichtsbehörden ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch herstellende Apotheken (gemäß § 69 Abs. 1 Satz 2 AMG) untersagen können, soweit im Zusammenhang mit den Angaben zur Haltbarkeit der durch die Apotheken hergestellten Arzneimittel (vgl. § 2 Abs. 1, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 AMG iVm § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. der Verordnung über den Betrieb von Apotheken - Apothekenbetriebsordnung [ApBetrO]) die Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmer außer Betracht gelassen werden und deshalb der Verdacht besteht, dass ein Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist (§ 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG). Für derartige rechtliche Hinderungsgründe gibt es vorliegend zwar keine Anhaltspunkte, insbesondere weil das SG eingehend geprüft und in zutreffender Weise festgestellt hat, dass die Klägerin bezüglich aller in Rede stehenden Anbrüche diese unter Beachtung der Angaben der Fachinformationen zur Haltbarkeit als Verwurf abgerechnet hat.

Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass andere rechtliche Gründe einer Weiterverarbeitung der Anbrüche entgegengestanden haben, wobei diese Problematik keiner vertieften Betrachtung bedarf, denn entscheidend ist vorliegend, dass die Beklagte im Hinblick auf den Zeitablauf sowie den Umstand, dass die in Rede stehenden Anbrüche kurzfristig zu entsorgen waren, keinen Nachweis dafür erbringen kann, dass die Anbrüche noch haltbar d.h. noch weiterverarbeitungsfähig gewesen wären.

Insoweit kann sie sich auch nicht darauf berufen, dass sich die Klägerin nicht auf die Fachinformationen habe stützen dürfen, sondern auf Stabil-Listen oder sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse wie Studien oder Untersuchungen insbesondere von Krankenhausapotheken zu längeren Haltbarkeitszeiten hätte zurückgreifen müssen. Diese Untersuchungen sind allenfalls dazu geeignet, Hinweise darauf zu erbringen, dass unter optimalen Bedingungen die chemisch-physikalische Stabilität eines Anbruches über die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zur Haltbarkeit in den Fachinformationen hinausgehen kann. Ein Nachweis dafür, dass die in Rede stehenden Anbrüche im Zeitpunkt ihres jeweiligen Verwurfs noch in unbedenklicher Weise verwendbar waren, verbunden mit einer Verpflichtung der Klägerin, die Anbrüche weiter zu verbrauchen, so dass deren Abrechnung ausgeschlossen wäre, ist darin aber nicht zu sehen.

Im Ergebnis bedarf es - mangels eines tatsächlichen Nachweises einer Haltbarkeit der fraglichen Anbrüche - daher auch keiner Bewertung, ob die von der Beklagten vertretene Auffassung, die Frage der Haltbarkeit im Rahmen der Hilfstaxe sei streng am Maßstab der Wirtschaftlichkeit zu orientieren, überhaupt tragfähig erscheint, insbesondere weil es die Beklagte selbst unterlassen hat, bezüglich aller streitigen Anbrüche einen zeitlichen Rahmen zu nennen, außerhalb dessen auch nach ihrer Auffassung ein Anbruch - im Sinne der Hilfstaxe - nicht mehr haltbar ist, so dass dessen Abrechnung zu rechtfertigen wäre. Die Beklagte verkennt in diesem Zusammenhang bereits, dass zur Praktikabilität der Hilfstaxe, mit der die Abrechnungsmodalitäten zwischen den Beteiligten geregelt werden, ein für alle Beteiligten transparenter und nachvollziehbarer Beurteilungsmaßstab etabliert sein muss. Allein dies gewährleistet einerseits den Apotheken Rechtssicherheit, im Rahmen der Abrechnung von nicht weiter verwendeten Anbrüchen deren Erstattung beanspruchen zu können. Andererseits bietet ein transparenter Maßstab den zur Erstattung verpflichteten Krankenkassen eine Handhabe, auf der Grundlage objektivierbarer und regelmäßig reproduzierbarer Ergebnisse Taxbeanstandungen durchzuführen. Die von der Beklagten praktizierte Beanstandungspraxis trägt diesen Erfordernissen bislang aber nicht Rechnung, denn den Ausführungen der Beklagten hierzu sind keinerlei Maßstäbe zu entnehmen, die eine praktikable Handhabung der Abrechnung von Anbrüchen ermöglichen würde, so dass für einen Nachweis auf der Grundlage allgemein verbindlicher Regelungen allenfalls auf die Fachinformation der pharmazeutischen Unternehmer abgestellt werden könnte, wobei - wie bereits oben ausgeführt - das SG bereits eingehend geprüft und zu Recht festgestellt hat, dass die im Streit stehenden Anbrüche ausnahmslos unter Beachtung der Fachinformationen zur Haltbarkeit abgerechnet worden sind.

Nachdem die Beklagte damit weder für den einzelnen Anbruch konkret nachweisen kann, dass dieser im Zeitpunkt seines jeweiligen Verwurfes noch haltbar war, noch dieser Nachweis auf der Grundlage allgemein anerkannter und für die Beteiligten verbindlicher Regelungen zu führen ist, ergeben sich keine Hinweise darauf, dass die Klägerin die im Streit stehenden Verwürfe zu Unrecht abgerechnet hätte, womit ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch, den die Beklagte im Wege einer Aufrechnung (außerhalb des AV-Bay) hätte realisieren können, nicht besteht.

Im Ergebnis kann die Beklagten den von ihr behaupteten öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch weder im Wege der Verrechnung (auf der Grundlage der AV-Bay) noch im Wege einer Aufrechnung durchsetzen, so dass die Berufung zurückzuweisen war, denn das SG hat die Beklagte zu Recht verurteilt, die unstreitigen Forderungen der Klägerin auszugleichen

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Der Streitwert für das Berufungsverfahren war gemäß § 197a Abs.1 Satz 1 SGG iVm §§ 43 Abs.1, 47 Abs. 1, 52 Abs. 3 Satz 1 GKG auf 3.308,12 EUR festzusetzen.

Gründe, die Revision gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG zuzulassen, liegen nicht vor.
Rechtskraft
Aus
Login
FSB
Saved
2020-09-11